



CCEF-RC-0082-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **DYNAMOD PLUS 10 mg – 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ACETAMINOFEN – N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **PARACETAMOL – N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.008/25**

FECHA DE APROBACION: **26-02-2025**; VIGENTE HASTA: **26-02-2032**

FABRICANTE: **MASCOT HEALTH SERIES Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **VITAL LABORATORIES Pvt. Ltd. / INDIA y FARMSON PHARMACEUTICALS GUJ. Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GUILLERMO DE ABREU FERNÁNDEZ**

PROPIETARIO: **MASCOT HEALTH SERIES Pvt. Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático del dolor abdominal tipo cólico.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos cada 8 horas.

Dosis máxima:

Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos cada 8 horas, 6 comprimidos al día.

Modo de uso:

Las tabletas se deben tomar con un poco de líquido. Es recomendable no masticar las tabletas.

Advertencias:

Generales:

En caso de que el dolor abdominal sea severo y de origen desconocido y persista o empeore, o se presente acompañado de otros síntomas, debe consultar al médico inmediatamente.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024006747N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0082-2025

Este producto debe ser usado con precaución en disfunción hepática, alcoholismo crónico, deterioro de la función renal, Síndrome de Gilbert, glaucoma de ángulo estrecho, obstrucción intestinal o urinaria, taquiarritmias. No es recomendable su uso por un periodo superior a los 3 días.

Debe advertirse a los pacientes que pueden experimentar alteraciones de la acomodación visual y mareo durante el tratamiento parenteral con N- butilbromuro de hioscina.

Los pacientes que experimentan reacciones anafilactoides con esta combinación a dosis fijas también presentan un alto riesgo de reaccionar de modo similar a otros analgésicos no narcóticos.

El riesgo de reacciones anafilactoides potencialmente graves con N- butilbromuro de hioscina - acetaminofén es claramente más elevado en pacientes con:

Síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema

Asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales

Urticaria crónica

Intolerancia a colorantes (p. ej. tartracina) y/o conservantes (p. ej. benzoatos)

Intolerancia al alcohol.

Pacientes con, hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad o insuficiencia circulatorias incipiente (p. ej. en pacientes con ataque al corazón o politraumatismo)

Pacientes con fiebre alta.

Por ello, en estos pacientes es esencial un diagnóstico preciso y una estrecha monitorización. Pueden ser necesarias medidas preventivas (p. ej. estabilización de la circulación) para reducir el riesgo de una reacción de hipotensión. N-butilbromuro de hioscina - acetaminofén requiere una supervisión estrecha de los parámetros cuando se usa en pacientes en los que debe evitarse por completo la caída de la presión arterial, como por ejemplo en pacientes con cardiopatía coronaria grave o con estenosis importante de los vasos sanguíneos cerebrales.

N-butilbromuro de hioscina - acetaminofén sólo se debe utilizar tras una valoración del balance beneficio-riesgo y deben tomarse las medidas adecuadas en pacientes ancianos o pacientes con la función renal o hepática alterada.

Antes de la administración de N-butilbromuro de hioscina - acetaminofén se debe interrogar al paciente adecuadamente.

En pacientes con riesgo elevado de reacciones anafilactoides, N-butilbromuro de hioscina - acetaminofén sólo se debe utilizar tras una valoración de los posibles riesgos frente a los beneficios esperados. Si N-butilbromuro de hioscina - acetaminofén se administra en estos casos, el paciente debe ser controlado estrechamente y se debe garantizar la disponibilidad de medidas de urgencia.

La administración de medicamentos anticolinérgicos tal y como N-butilbromuro de hioscina, en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado y por tanto no tratado, puede producir aumento de la presión intraocular. Por esta razón, se debe advertir al paciente que si después de la administración de N-butilbromuro de hioscina - acetaminofén presenta enrojecimiento y dolor en el ojo junto con pérdida de visión, debe acudir inmediatamente al oftalmólogo.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre el uso de la combinación de N-butilbromuro de hioscina - acetaminofén durante el embarazo.

Después de utilizar N-Butilbromuro de hioscina, los estudios preclínicos en ratas y conejos no mostraron efectos embriotóxicos ni teratogénicos. Los datos prospectivos de sobredosis de acetaminofén durante el embarazo no indicaron incremento del riesgo de malformaciones congénitas y los estudios reproductivos usando el fármaco por vía oral no indicaron signos de fetotoxicidad. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio-riesgo sea favorable.

Lactancia:

No se ha establecido la seguridad durante la lactancia de N-Butilbromuro de hioscina. Sin embargo, no se han notificado efectos adversos sobre el neonato. El acetaminofén ingresa a la leche materna, pero no se ha tenido información de daño en

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024006747N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0082-2025

el feto al usar dosis terapéuticas. En caso de ser imprescindible su uso por no existir una alternativa terapéutica suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al N-butilbromuro de hioscina, al acetaminofén y a otros componentes de la fórmula.
Pacientes con miastenia *gravis*, megacolon, hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo estrecho, estenosis pilórica.
Deficiencia de la Glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: Leucopenia, pancitopenia, agranulocitosis, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacción de hipersensibilidad como edema de Quinke, sudoración, incluso shock.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareo.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto:

Raras: Tinnitus.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Hipotensión.

Raras: Taquicardia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: Broncoespasmos en pacientes con antecedentes de asma o alergias.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Boca seca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Rubefacción, xerostomía, dishidrosis.

Raras: Urticaria, exantema.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Falla renal aguda, anuria, nefritis intersticial, oliguria, proteinuria, insuficiencia renal.

Frecuencia no conocida: Retención urinaria.

Exploraciones complementarias:

Raras: Elevación de las transaminasas.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024006747N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0082-2025

Interacciones con otros medicamentos:

N-butilbromuro de hioscina - acetaminofén puede potenciar el efecto anticolinérgico de fármacos como los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida, levodopa y otros anticolinérgicos (por ejemplo, tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos tales como la metoclopramida, puede dar como resultado la disminución del efecto de ambos fármacos en el tracto gastrointestinal.

N-butilbromuro de hioscina - acetaminofén puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos betaadrenérgicos y alterar el efecto de otros fármacos, como la digoxina.

Si se administra N-butilbromuro de hioscina - acetaminofén de forma concomitante con ciclosporina, los niveles en sangre de ciclosporina pueden reducirse y, por lo tanto, deberían ser monitorizados.

Los efectos del alcohol y N-butilbromuro de hioscina - acetaminofén pueden potenciarse si se administran conjuntamente.

El uso concomitante de N-butilbromuro de hioscina - acetaminofén y clorpromazina puede provocar hipotermia grave.

La combinación con cloranfenicol puede prolongar la vida media del cloranfenicol lo que incrementa la toxicidad.

El uso concomitante de cloranfenicol y zidovudina potencia la tendencia al riesgo de neutropenia.

La administración de probenecid inhibe la unión del acetaminofén al ácido glucurónico, se reduce la depuración del acetaminofén y ocasiona acumulación.

La colestiramina reduce la absorción del acetaminofén.

El uso concomitante de acetaminofén con alcohol aumenta el riesgo de sufrir daño hepático.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

N-Butilbromuro de hioscina:

En caso de sobredosis pueden aparecer efectos anticolinérgicos.

Acetaminofén:

La dosis letal para el acetaminofén es aproximadamente 10 g.

Los síntomas normalmente se presentan las primeras 24 horas e incluyen: palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. Luego se puede presentar una mejoría subjetiva temporal, puede persistir un dolor abdominal leve, el cual posiblemente sea indicativo de daño hepático. Una dosis única de paracetamol de aproximadamente 6 g en adultos o de 140 mg/kg en niños, puede provocar necrosis hepatocelular. Esto puede conducir a una necrosis completa irreversible y, posteriormente, a insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía, este cuadro puede evolucionar hacia el coma y la muerte. También se observa elevaciones concurrentes en los valores de las transaminasas (AST, ALT), lactato deshidrogenasa y bilirrubina, el incremento en el tiempo de protrombina se produce de 12 a 48 horas después de la ingesta. Los síntomas clínicos del daño hepático normalmente se manifiestan al cabo de 2 días y alcanzan su punto máximo entre 4 a 6 días. También puede desarrollarse una insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, incluso en ausencia de daño hepático severo. Así mismo, se han informado otros síntomas no hepáticos, como anomalías miocárdicas y pancreáticas, tras una sobredosis de acetaminofén.

Tratamiento:

N-Butilbromuro de hioscina:

Deben administrarse fármacos parasimpaticomiméticos cuando sea necesario. Debe consultarse urgentemente con el oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse según los principios terapéuticos habituales. En caso de parálisis respiratoria debe considerarse la intubación o la respiración artificial. Puede requerirse cateterización en caso de retención urinaria.

Además, deben utilizarse las medidas de soporte necesarias según se requiera.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático del dolor abdominal tipo cólico.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos cada 8 horas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024006747N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0082-2025

Dosis máxima: 6 comprimidos al día.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento suspéndase y consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No se use en menores de 12 años.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, pacientes con glaucoma o hipertrofia prostática.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE PVC/ALU/OPA, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 y 20 tabletas.

Muestra Médica: Contentivo de 10 tabletas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 22 de abril de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024006747N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)